



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4247

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-072-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe N° 100-0114 todo lo actuado con relación a la firma denominada Droguería "ASERTIVA S.A.", con domicilio en la Avenida Colón N° 1450 de la Ciudad y partido de Bahía Blanca provincia de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 864/12 de fecha 13/02/12 dicha Droguería fue habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N° 5054/09, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Laura Morandi.

Que en particular, de la inspección realizada con fecha 13/01/2014 por personal de la Dirección interviniente surge que al momento de la misma la dirección técnica del establecimiento indicado era ejercida por la farmacéutica María Lis VERNA GAVIOT, sin contar dicha profesional con la pertinente habilitación de esta Administración Nacional ni cursar comunicación alguna al respecto, en contravención a lo normado por el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4247**

Que en este sentido, el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 establece que: *"Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3º y 4º dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente".-*

Que asimismo del informe elevado por dicha Dirección se desprenden otros incumplimientos detectados en la Inspección aludida los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión "...por **Orden de Inspección 14/14 DVS**, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05...3. Es así que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: "...b) Una de las ventanas del depósito de medicamentos no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Asimismo, se verificó que el piso del depósito presentaba descascaramiento. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** lo siguiente: *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4247

para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".

Que "...c) Para el control de la temperatura en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos y productos médicos la firma contaba con un termómetro sin calibrar. A su vez, se verificó que la firma no contaba con registros de las temperaturas de almacenamiento de dicho sector. En este sentido, la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** que: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento".* Asimismo, en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** la citada normativa señala lo siguiente: "1) *El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos".*

Que "...d) Como medida para el combate de incendios, la droguería poseía cuatro matafuegos, dos de los cuales contaban con su carga vencida. A este respecto, establece, en su **apartado I (EQUIPAMIENTOS)**, la Disposición ANMAT 3475/05 lo siguiente: *"Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4247

instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente".-

Que "...e) Si bien la droguería contaba con procedimiento operativo en relación a las medidas a tomar ante posibles derrames de medicamentos, no contaba con los elementos necesarios para tal fin, por lo que no cumplía con lo establecido en su documento. A su vez, se verificó que la firma no contaba con procedimientos operativos referentes a las tareas de: Metodología de eliminación de residuos especiales, Trazabilidad de medicamentos. Asimismo, se realizaron observaciones en relación al procedimiento operativo de Manejo de devoluciones. Por otra parte, se constató que los procedimientos operativos con los que contaba la droguería se encontraban fechados y firmados por una responsable técnica anterior. En relación a los Procedimientos Operativos, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento estipula que *"...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias".-*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4247**

Que "...f) La droguería no contaba con registros de autoinspecciones ni de capacitación del personal. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su **apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION)** que: *"Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente"*. Asimismo, en su **apartado F (PERSONAL)** la normativa de mención establece que: *"Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"*.-

5
Que "...g) La droguería contaba con archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias, tanto de sus proveedores, como de sus clientes. En este sentido, y a modo de ejemplo, se retiró documentación de venta a un establecimiento del cual la firma no pudo demostrar su calificación, por no contar con la documentación sanitaria del mismo. Tal situación se verificó mediante factura tipo A, Nº 0001-00007386 del 17/12/2013 emitida por ASERTIVA SA a favor de Farmacia nueva Argentina SCS. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 3475/05 en su **apartado L**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4247**

(ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".-*

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada "ASERTIVA S.A.", con domicilio en la Avenida Colón Nº1450 de la Ciudad y partido de Bahía Blanca provincia de Buenos Aires y a su directora técnica María Lis Verna GAVIOT por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 2º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados B, E, F, G, I, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4247

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma droguería ASERTIVA S.A., con domicilio en la Avenida Colón N° 1450 de la Ciudad y partido de Bahía Blanca provincia de Buenos aires y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presunto incumplimiento a lo previsto en el artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B, E, F, G, I, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-072-14-5

DISPOSICION N° 4247

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.